



UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER  
DIVISIÓN DE BIBLIOTECA EDUARDO COTE LAMUS



## RESUMEN TESIS DE GRADO

AUTOR(ES)

NOMBRE: (S): LIN JAYDER APELLIDOS: ARAUJO ASTUDILLO  
NOMBRE: (S): PAULA ANDREA APELLIDOS: SÁNCHEZ VALLECILLA

FACULTAD: CIENCIAS DE LA SALUD

PLAN DE ESTUDIOS: TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

DIRECTOR

NOMBRE(S): CRISTIAN APELLIDOS: VÁSQUEZ

TITULO DE LA TESIS: DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
PARA LA LÍNEA DE MEDICAMENTOS FABRICADOS Y DISTRIBUIDOS EN  
JGB S.A.

### RESUMEN

Con el objetivo principal de diseñar un programa de farmacovigilancia para la línea farmacéutica fabricada y distribuida en los laboratorios JGB, se realizó la presente investigación mediante la cual se determinó la importancia de que este laboratorio cuente con un programa de farmacovigilancia, ya que según notificación de visita del INVIMA, no lo tienen. Programa que es importante para la prevención y cuidado de sus clientes y usuarios, puesto que a través de él es posible detectar los diversos eventos adversos que se puedan presentar dentro de la línea farmacéutica que dicho laboratorio fabrica y distribuye en el mercado farmacéutico.

Palabras claves: farmacovigilancia, farmacéutica, eventos, adversos, clientes, usuarios.

### CARACTERÍSTICAS:

PAGINAS 91

PLANOS:     

ILUSTRACIONES 1

CD-ROM 1

**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA LÍNEA DE  
MEDICAMENTOS FABRICADOS Y DISTRIBUIDOS EN JGB S.A.**

**LIN JAYDER ARAÚJO ASTUDILLO  
PAULA ANDREA SÁNCHEZ VALLECILLA**

**UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
PLAN DE ESTUDIOS TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA  
SANTIAGO DE CALI  
2013**

**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA LÍNEA  
DE MEDICAMENTOS FABRICADOS Y DISTRIBUIDOS EN JGB S.A**

**LIN JAYDER ARAÚJO ASTUDILLO  
PAULA ANDREA SÁNCHEZ VALLECILLA**

**Trabajo de grado presentado como requisito para  
optar al título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia**

**Director  
CRISTIAN VÁSQUEZ**

**UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
PLAN DE ESTUDIOS TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA  
SANTIAGO DE CALI  
2013**



# UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER

ACTA DE SUSTENTACIÓN TRABAJO DE GRADO

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

**HORA:** 7:00pm a 7:15pm

**FECHA:** 23 de Agosto 2013

**LUGAR:** Universidad Antonio José Camacho Sede Central, Auditorio Amarillo

**JURADOS:**

EMERSON CASTRO

LEGBAR EDDY BONILLA

LUZ ANGELA MACHADO

**TITULO DE LA TESIS:** DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA LINEA DE MEDICAMENTOS FABRICADOS Y DISTRIBUIDOS EN JGB S.A

**DIRECTOR:** CRISTIAN VASQUEZ

**NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES**

NOMBRE	CODIGO	NOTA	CALIFICACIÓN
ARAUJO ASTUDILLO LIN JAYDER	1481886	4.0	CUATRO.CERO
SANCHEZ VALLECILLA PAULA ANDREA	1482126	4.0	CUATRO.CERO

**PLAN DE ESTUDIOS:** TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

**FIRMA DE LOS JURADOS:**

  
EMERSON CASTRO  
CC: 9297548

  
LEGBAR EDDY BONILLA  
CC: 16783049

  
LUZ ANGELA MACHADO  
CC: 31971350

**Vo. Bo.**

  
Edwin Mauricio Millán Hernández  
Director Área de Salud  
Facultad de Educación a Distancia y Virtual

## CONTENIDO

	<b>pág.</b>
INTRODUCCIÓN	11
1. EL PROBLEMA	14
1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
1.2 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN	14
1.3 FOMULACIÓN DEL PROBLEMA	14
1.4 JUSTIFICACIÓN	17
1.5 OBJETIVOS	19
1.5.1 Objetivo general	19
1.5.2 Objetivos específicos	19
2. MARCO REFERENCIAL	20
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	20
2.2 MARCO TEÓRICO	22
2.2.1 Antecedentes históricos farmacovigilancia en Latinoamérica	22
2.2.2 Farmacovigilancia en Colombia	23
2.2.3 Necesidad de la Farmacovigilancia	23
2.2.4 Objetivos de la Farmacovigilancia	24
2.2.5 Fallo terapéutico como reacción adversa a medicamento	25
2.3 MARCO CONTEXTUAL	29
2.4 MARCO CONCEPTUAL	41
2.5 MARCO LEGAL	43

3. METODOLOGÍA	45
3.1 REALIZACIÓN DE UN DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL LABORATORIO JGB S.A, ENFOCADO EN FARMACOVIGILANCIA	45
3.2 DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA CON BASE A LAS CARACTERÍSTICAS NECESARIAS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO	46
3.3 FORMATO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS	48
3.4 BASE DE DATOS	49
3.5 DETERMINACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS	53
3.6 ACTA FINAL COMITÉ FARMACÓVIGILANCIA	53
3.7 CONCIENTIZACIÓN DE LA NECESIDAD DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	54
4. ANÁLISIS Y RESULTADOS	55
4.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL	55
4.2 DISEÑO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL LABORATORIO JGB	57
4.2.1 Socialización. Personal encargado, funciones, responsabilidades y competencias	58
5. CONCLUSIONES	60
6. RECOMENDACIONES	62
BIBLIOGRAFIA	63
ANEXOS	66